



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Редакция II/2022

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya в вариантах исполнения

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, гель, Auralya).

Варианты исполнения

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya в вариантах исполнения

1. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya 1, в составе:

- Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (20 мг/мл) (1,5мл) в шприце – 1 шт.;
- Игла стерильная одноразовая 30G ½" (30Gx13мм) – 2 шт.;
- Держатель для шприца – 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya 2, в составе:

- Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (25 мг/мл) (1мл) в шприце – 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая 27G½" (27Gx13мм) – 4 шт.;
- Держатель для шприца – 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya 3, в составе:

- Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (30 мг/мл) (1мл) в шприце – 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая 26G½" (26Gx13мм) – 4 шт.;
- Держатель для шприца – 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Адрес производителя: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституту Ричерке Апликате С.п.А.), Виаде делле Индустриэ, 8, 20865 Узмате-Велате (провинция Монца-э-Брианца), Италия

Место производства:

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституту Ричерке Апликате С.п.А.), Адрес: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.), 20865 Usmate Velate (MB) Via del Lavoro 4a/6, Italy, Италия

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал» Адрес: 115142, г. Москва, Коломенская ул, дом 9, строение 4, этаж 2, помещение 10 Тел:+7 (499) 755-88-44, e-mail: info@mgmedical.ru

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутривидовых инъекций Auralya в вариантах исполнения» (далее – Auralya, гель, изделие), описанное в настоящем документе, состоит из смеси геля на основе гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия), неживотного происхождения (получен путем бактериального брожения), в трех различных концентрациях.

Изделие представляет собой вязкоупругий, бесцветный, стерильный гель для инъекций на основе гиалуроната натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты), попеременно связанного с дивинил сульфеном, в водном растворе с физиологическим pH.

Варианты исполнения и коды указаны в таблице ниже:

	Код/REF
Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл) с иглой 30G ½"	40007, 40178
Auralya 2 (25 мг/мл) (1 мл) с иглой 27G ½"	40008, 40169
Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл) с иглой 26G ½"	40009

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие используется в качестве временного филлера для коррекции морщин и рубцов.

Классификация медицинского изделия

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий - 32.50.50.190

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения - 3

Классификация по ГОСТ ISO 10993

По виду контакта с организмом человека - с неповрежденной кожей, мягкими тканями;

Имплантируемые изделия – в основном контактирующие с мягкими тканями, межтканевой жидкостью

Продолжительность контакта – категория С, изделие постоянного контакта, однократного использования, контакт превышает 30 сут.

Потенциальные потребители

Квалифицированные врачи, владеющие техникой внутривидовых инъекций, строго в условиях клиник, стационаров.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

Рекомендуется следующее использование:

Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл) при коррекции перикулярных морщин /небольших рубцов;

Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл) при коррекции морщин вокруг губ /средних рубцов;

Auralya 3 (30 мг/мл) (1 мл) при коррекции глубоких мимических морщин /глубоких рубцов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Auralya нельзя использовать:

- в виде инъекций на веках, глазнице;
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование Auralya пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуноотерпии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте или её производных.

Противопоказано использование данного изделия беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35°C, Относительная влажность воздуха от 40 до 80%, Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекции гелем Auralya должны быть произведены исключительно под кожу или внутривидово. Необходимо исключить попадание геля внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекции делать обратную тракцию поршня шприца.
- Гель Auralya находится в стерильной, герметичной упаковке, предназначенной для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация. Не подлежит повторному использованию. Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия блистерной упаковки. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.
- Использовать изделие до даты, указанной на упаковке.
- Не использовать гель Auralya с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими внутривидовыми гелями, исключите одновременное применение любых других гелей.
- Не используйте Auralya при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений; не используйте Auralya при воспалительных и инфекционных процессах, температуре.
- У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы.
- Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций Auralya.

Держать в недоступном для детей месте!

Внимание! В состав Auralya входит сырье, которое может быть использовано в фармацевтических целях, однако ни одно из них не может воздействовать на организм с действием, дополнительным к действию Auralya, так как готовый продукт не выполняет никакой метаболической, фармакологической или иммунологической активности, а только физико-механический действие.

Гиалуронат натрия (производная натриевой соли гиалуроновой кислоты), входящий в состав Auralya, связывает большое количество молекул воды, заполняя дефекты кожи, такие как морщины (рубцы), позволяя поддерживать увлажнение кожи.

Меры предосторожности

- Строго соблюдать Инструкцию по применению Геля Auralya!
- Auralya это бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте изделие и сообщите как можно скорее об этом производителю I.R.A. Istituto Ricerche Applicate.
- Не используйте изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер, в котором он находится, поврежден. Изделие в поврежденной упаковке следует немедленно утилизировать (см. раздел «Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия»).
- Не используйте нестерильные иглы! Не используйте прилагаемую иглу, если упаковка согнута и/или деформирована.
- Соблюдайте все обычные меры предосторожности, связанные с процедурой внутривидовых инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры.
- Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах.
- Если после использования Auralya прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине Auralya должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.
- Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке.

Возможные побочные реакции

Внимание! До начала проведения инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутривидовых инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования Auralya. Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как: боль в зоне инъекции, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней. Побочные реакции, известные на момент издания данной инструкции, и согласно научным исследованиям и информации производителя по данному изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции – данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритемы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель, после инъекции обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на изделие, содержащие гиалуроновую кислоту или её производные;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранул или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

Внимание! При возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях производителю I.R.A. Istituto Ricerche Applicate (Италия)

Несовместимость с другими веществами

Изделия на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Auralya с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

ОПИСАНИЕ, СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель Auralya имеет следующий состав, указанный в таблице ниже:

Компонент*/Вариант исполнения	Варианты исполнения
Гиалуронат натрия* (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	
Вариант исполнения Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл)	2,0%
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	2,5 %
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	3,0 %
Вода для инъекций* (стерильная, апиrogenная)	
Вариант исполнения Auralya 1(20 мг/мл) (1,5мл)	1-2%
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	1-2,5%
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	1-3%
Дивинил сульфон С(сшивающий агент)	< 50 ч/млрд
Солевой буферный раствор: Натрия хлорид (0, 9% NaCl)	
Вариант исполнения Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл)	96,0(± 2,5)%
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	95,0(± 2,5)%
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	94,5(± 2,5)%
Гидроксид натрия (NaOH)	0,1(±0,01)%
(для всех вариантов исполнения)	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Таким образом, медицинское изделие не содержит вещества, являющимися производными крови человека или продуктом животного происхождения. Компоненты* изделия, которые могут быть использованы в фармацевтических целях, представлены в Разделе «Ведомости сырья и материалов».

Компонент/Спецификация	Содержание
Гиалуронат натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	2,0% для Auralya 1 (20мг/мл) 2,5 % для Auralya 2 (25 мг/мл) 3,0 % для Auralya 3 (30 мг/мл)
Спецификация Происхождение: бактериальное брожение CAS No.: 9067-32-7 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2011:1472) Производитель: Ла Бойтардьер – 3. И. де л'Аумайерье – 35133 Жаване – Франция	
Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)	1-2% для Auralya 1 1- 2,5% для Auralya 2 1-3% для Auralya 3
Спецификация CAS No.: 7732-18-5 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2009:0169) Производитель: С.А.Л.Ф.АО Фармакологическая лаборатория – ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто (Провинция Бергамо)	
Дивинил сульфон (сшивающий агент)	< 50 ч/млрд
Спецификация CAS No.: 77-77-0 номер Европейского Сообщества (EINECS) 201-057-6 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2009:0169) Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	
Натрия хлорид 0,9% (солевой буферный раствор)	96,0(± 2,5)% для Auralya 1 95,0(± 2,5)% для Auralya 2 94,5(± 2,5)% для Auralya 3
Спецификация CAS No.: 7647-14-5 Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	
Гидроксид натрия (солевой буферный раствор)	0,1(±0,01)% (для всех вариантов исполнения)
Спецификация CAS No.: 1310-73-2 EC: 215-185-5 Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	

ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЫРЬЯ И УПАКОВКИ

Физико-химические характеристики изделия указаны в таблице ниже:

Физико-химические характеристики	Варианты исполнения/Показатели		
	Auralya 1 (коды 40007, 40178)	Auralya 2 (коды 40008, 40169)	Auralya 3 (код 40009)
Содержание гиалуроната натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	2%	2,5%	3%
Свободная гиалуроновая кислота (концентрация, пересчет на гиалуронат натрия)	20 мг/мл	25 мг/мл	30 мг/мл
Дивинил сульфон (сшивающий агент, концентрация)	< 50 ч/млрд	< 50 ч/млрд	< 50 ч/млрд
Физическое состояние	гель	гель	гель
Объем геля, мл	1,5 мл в шприце	1мл в шприце	1 мл в шприце
Цвет	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Запах	Без запаха	Без запаха	Без запаха
pH	6,00-7,50	6,00-7,50	6,00-7,50
Содержание эндотоксинов	≤ 0,5 ЕЭ/мл	≤ 0,5 ЕЭ/мл	≤ 0,5 ЕЭ/мл
Динамическая вязкость	55-95 Па*с	80-110-Па*с	150-220 Па*с
Сила экструзии/выдавливания, Н	10-20	20-30	30-35

ХАРАКТЕРИСТИКИ ШПРИЦА, ИГЛ И УПАКОВКИ УКАЗАНЫ В ТАБЛИЦЕ

Спецификация шприца	
Производитель	Франция, Becton Dickinson France S.A.S., 11 rue Aristide Berges, BP4, 38801 Le Pont-de-Claix, France
Марка	BD Hylon hypack
Корпус шприца	Боросиликатное стекло, тип I
Материал стержня плунжера	Полипропилен НУРАК Поликарбонат PC Lexan 164R
Материал стопора плунжера	Хлорбутиловый полимер Elastomer PH701/50C
Длина/диаметр корпуса шприца (мм)	Auralya 1 (код 40007) Длина: 94,0(± 1,2) (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 10,85(± 0,1) Auralya 1 (код 40178) Длина: 72,62(± 0,95) (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8,2(± 0,1) Auralya 2 (код 40008, 40169) Длина: 72,62 (± 0,95) (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8,2 (± 0,1) Auralya 3 (код 40009) Длина: 72,62(± 0,95) (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8,2(± 0,1)
Длина стержня плунжера (мм)	Auralya 1 (код 40007, 40178) 73,7(± 0,80) Auralya 2 (код 40008, 40169) 66,00 (± 0,60) Auralya 3 (код 40009) 66,00(± 0,60)
Длина шкалы/тип наконечника/коннектор (ISO 7886-1:1993)	Для Auralya 1 - 47 (±1 мм); для Auralya 2 -24 (±1 мм); для Auralya 3-24 (±1 мм) /конический/винтовой соединитель, центральное положение
Градуировка	шаг 0,1 мл
Разъем «Luer lock»	Поликарбонат Makrolon 2858
Жесткий пластиковый наконечник	Изопрен/Бромбутил 7025/65 Инертный минерал W1883 Резина FM27 latex free
Номинальный объем шприца	Змл (±1%) для исполнения Auralya 1 1 мл (±1%) для исполнения Auralya 2; Auralya 3
Стерилизация	(шприц + гель) стерилизация в асептических условиях
Герметичность	Первичная упаковка (шприц+гель) герметична
Размер держателя шприца (мм)	Auralya 1 (код 40007, 40178) Ширина: 19,60 (± 0,30) Длина: 36,00 (± 0,30) Auralya 2 (код 40008, 40169) Auralya 3 (код 40009) Ширина: 22,10 (± 0,60) Длина: 36,00 (± 0,80)
Материал держателя шприца	Полипропилен PPH5060

Спецификация игл	
Производитель	Ирландия, «Becton Dickinson and Company Limited, Donone Road, Drogheda, Co.Louth», Ireland Италия, MessoRelle, TSK, Italy
Материалы	Игла с нормальной толщиной стенки Нержавеющая сталь марка SUS 304 или Нержавеющая сталь (Хром 20%, Никель-8-12%, Марганец- 2%, Кремний-1%) Поликарбонат IUPILON, RS-3001 R Предохранительный колпачок: Полиэтилен NOVATEC HD HJ490 Футляр для иглы: полипропилен J850NA
Габаритные размеры, мм	26G x 13½ (0,45 x 13 мм) 27G x 13½ (0,40 x 13 мм) 30G x 13½ (0,30 x 13 мм)
Диаметр/длина трубки иглы, мм	26G (0,45±0,01 мм/300мм) 27G (0,40±0,01 мм/300мм) 30G (0,30±0,01 мм/300мм)
Угол среза иглы	12°(±2)
Маркировка иглы	желтый 30G, светло-серый 27G, коричневый 26G, предохранительный колпачок - бесцветный
Тип соединения	Луер Лок
Стерилизация	Гамма-излучение/оксид этилена
Герметичность	Игла упакована в герметичную стерильную упаковку предприятием - производителем игл

Спецификация упаковки

Материал	Полимерная пленка - Блистер - пластик PETG 0,6 мм, поливинилхлорид
Размеры блистерной упаковки (дхшхв) (мм)	Для Auralya 1 (код 40007, 40178), Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) 192 (±1,2) x115 (±0,8)x26,5 (±0,5)
Герметичность (ISO 11607-1:2006)	Герметичная блистерная упаковка
Потребительская упаковка (картонная коробка) (см)	Картон белый GC2, плотность 330(±10)г/м2, производитель «Prontorpack», Италия Для Auralya 1 (код 40007, 40178) - 20x12x3,6(±1,2) Для Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) - 20x12x 6(±1,2)

Техническое обслуживание

Изделие является одноразовым, технического обслуживания не требуется.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Содержимое шприца Auralya стерильно, стерилизация паром (автоклавирование).
Режим стерилизации: время – 300 с; температура +85°С.
Стерилизация (шприц+игла) производится в асептической среде, в лаборатории производителя I.R.A Istituto Ricerche Applicate.
Отчет по валидации процесса стерилизации содержится в приложении С к выписке из технического файла. В конце производственного процесса медицинского изделия, менеджер по контролю качества применяет рабочие процедуры I.R.A. S.p.A. (pг 8.2/3 Контроль готовой продукции стерильных изделий медицинского назначения).
Игла 26G ½ стерилизована оксидом этилена, иглы 30G ½, 27G ½ стерилизованы гамма – излучением (радиационный способ) - предприятием-производителем данных игл.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входят:

1.Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл) в шприце – 1 шт.;
Игла стерильная одноразовая 30G½(0,30x13мм) – 2 шт.
Держатель для шприца – 1 шт.;
Этикетки самоклеящиеся – 3 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

2.Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл) в шприце – 2 шт.;
Игла стерильная одноразовая 27G½(0,40x13мм) – 4 шт.
Держатель для шприца – 1 шт.
Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

3.Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл) в шприце – 2 шт.
Игла стерильная одноразовая 26G½(0,45x13мм) – 4 шт.
Держатель для шприца – 1 шт.
Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Информация для врача! Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности при использовании, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.

- Упаковка изделия Auralya рассчитана на одного пациента и однократное использование.
- Кроме того, врач должен провести предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения Auralya.
- Врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих коррекции, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента.
- Гель Auralya должен применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение по технике подкожных инъекций.

Гель вводится стерильным одноразовым шприцем, прилагаемыми иглами, которые входят в комплект поставки, в частности:

- для Auralya 1 (1,5мл) рекомендуется игла 30G ½ (0,30 x13мм)
- для Auralya 2 (1мл) рекомендуется игла 27G ½ (0,40 x13мм)
- для Auralya 3 (1мл) рекомендуется игла 26G ½ (0,45x13мм)

Количество вводимого геля должно быть определено в соответствии с состоянием морщин, благодаря градуированному шприцу можно вводить необходимое количество геля. Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения геля.

Примечание: градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого геля, а не измерения его количества (Ред. 03/2020-06-18)

Способ применения

- До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон и ввести одинаковое количество геля с правой и левой сторон, и на одинаковом расстоянии.
- Сразу перед инъекцией вынуть шприц из защитного пакета, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на люэровский наконечник.
- Для правильного использования геля Auralya необходимо соблюдать инструкцию по его сборке, поскольку, если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции (см. Рис. 1 и 2).
- Снимите защитный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией. Перед инъекцией выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля геля.
- Ввести иглу под углом 30 градусов, следуя точно линии морщины или складки. Если гель вводится слишком глубоко, конечный результат длится намного меньше. Если вводится поверхностно, на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.
- Не давить на иглу! Ввести гель Auralya, медленно вынимая иглу и вводя необходимое количество раствора в зоне коррекции!
- Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи для того, чтобы раствор не вылился обратно.
- В случае отека приложить лед на некоторое время.



Рис. 1 Отвинтить колпачок наконечника Люэра

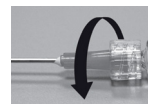


Рис. 2 Вставить колпачок наконечника иглу

Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин.

Курс: рекомендуемая доза от 0,5 мл до 1,0 мл для каждой инъекции.

Не рекомендуется делать больше чем одну инъекцию (максимальная доза в шприце 1,5 мл) на каждой зоне, за одну процедуру.

Метод введения геля – линейный, внутрикочно (в средней дермальномый слой кожи).

Ожидаемый результат

Для того чтобы, получить наилучшие результаты от использования данного геля, необходимо также уделять внимание таким факторам, как: правильный образ жизни, физические упражнения, влияние солнечных и ультрафиолетовых лучей и правильная техника внутрикочных инъекций.

Фактически гель, содержащий гиалуроновую кислоту, образует комплекс с многочисленными молекулами воды, заполняющий борозду обработанной морщины или рубца. Поскольку это поперечно-сшитая гиалуроновая кислота, то процесс разложения полисахаридной цепи замедляется, продлевая эффект от 6 до 8 месяцев.

МАРКИРОВКА










Маркировка потребительской упаковки производителя содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Логотип дистрибьютора Bioformula;
- Название изделия на 9 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara-ro);
- Комплектация изделия на 9 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara-ro);
- Дата изготовления (дата стерилизации);
- Дата срока годности;

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
	Номер партии
	Стерильный препарат произведенный в антисептической среде
	Стерилизация радиацией
	Стерилизация оксидом этилена
	Хранить в сухом месте
	Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5C до 25C
	Производитель
	Дата изготовления
	Код продукта
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Хрупкое изделие - использовать с осторожностью
	Шприц
	Игла
	Маркировка CE соответствует директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями

Маркировка самоклеящихся этикеток (для карты пациента) содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- указание варианта исполнения;

	Не использовать повторно		Хранить при температуре от 3С до 25С
	Внимательно следуйте инструкции		Производитель
	Срок годности		Код продукта
	Номер партии		Маркировка CE соответствует директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373 - номер уполномоченного органа.
	Стерилизация в антисептических условиях		

Маркировка игл содержит:

- Наименование и адрес производителя иглы;
- Цветовой код;
- Дата истечения срока годности;
- Размеры иглы;

	Не использовать повторно		Стерилизация оксидом этилена
	Срок годности		Производитель
	Номер партии		Код продукта
	Стерилизация гамма-излучением		Внимание





МАКЕТ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ (ДЛЯ ВСЕХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ)

<p>«Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» Вариант исполнения: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya 1. Комплект поставки: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (20 мг/мл) (1, 5мл) в шприце – 1 шт.; Игла стерильная одноразовая 30G ½ (0,30x13мм) – 2 шт.; Держатель для шприца – 1 шт.; Этикетки самоклеящиеся – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Состав: Гиалуронат натрия Солевой буферный раствор: Хлорид натрия / Натрия гидроксид Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)</p>
<p>РУ №РЗН_дата/месяц/год Стерильно Нетоксично Апирогенно</p> <p>I.R.A. S.p.A. (И.П.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it</p> <p>дд/мм/гг</p>
<p>Сообщения о нежелательных явлениях и претензий по качеству направлять по адресу: ООО «Эм Джи Медикал» 115142, г. Москва, Коломенская ул., д. 9, стр. 4, эт. 2, пом.10; info@mgmedical.ru Срок хранения -36 месяцев, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. Хрупкое изделие, использовать с осторожностью! Только для профессионального применения!</p>

<p>«Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» Вариант исполнения: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya 2. Комплект поставки: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (25 мг/мл) (1 мл) в шприце – 2 шт.; Игла стерильная одноразовая 27G ½ (0,40x13мм) – 4 шт.; Держатель для шприца – 1 шт.; Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Состав: Гиалуронат натрия Солевой буферный раствор: Хлорид натрия / Натрия гидроксид Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)</p>
<p>РУ №РЗН_дата/месяц/год Стерильно Нетоксично Апирогенно</p> <p>I.R.A. S.p.A. (И.П.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it</p> <p>дд/мм/гг</p>
<p>Сообщения о нежелательных явлениях и претензий по качеству направлять по адресу: ООО «Эм Джи Медикал» 115142, г. Москва, Коломенская ул., д. 9, стр. 4, эт. 2, пом. 10; info@mgmedical.ru Срок хранения -36 месяцев, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. Хрупкое изделие, использовать с осторожностью! Только для профессионального применения!</p>

<p>«Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» Вариант исполнения: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya 3. Комплект поставки: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (30 мг/мл) (1мл) в шприце – 2 шт.; Игла стерильная одноразовая 26G ½ (0,45x13 мм) – 4 шт.; Держатель для шприца – 1 шт.; Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Состав: Гиалуронат натрия Солевой буферный раствор: Хлорид натрия / Натрия гидроксид Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)</p>
<p>РУ №РЗН_дата/месяц/год Стерильно Нетоксично Апирогенно</p> <p>I.R.A. S.p.A. (И.П.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it</p> <p>дд/мм/гг</p>
<p>Сообщения о нежелательных явлениях и претензий по качеству направлять по адресу: ООО «Эм Джи Медикал» 115142, г. Москва, Коломенская ул., д. 9, стр. 4, эт. 2, пом.10; info@mgmedical.ru Срок хранения -36 месяцев, с даты стерилизации. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. Хрупкое изделие, использовать с осторожностью! Только для профессионального применения!</p>

МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

<p>Название медицинского изделия: «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» Вариант исполнения: Auralya 1 Регистрационное удостоверение №*****/Дата*****</p>
<p>Количество штук _____ Вес брутто _____ кг</p> <p>Номер серии/партии: см. упаковку  месяц/год см. на упаковке   </p> <p>Только для профессионального применения! Хрупкое, осторожно!</p>
<p>Условия хранения и транспортировки: Транспортировать при температуре от +5°С до +25°С.</p>
<p>Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. Производитель: I.R.A. S.p.A. (И.П.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it</p>
<p>Уполномоченный представитель в России: ООО «Эм Джи Медикал» 115142, г. Москва, Коломенская ул., д. 9, стр. 4, эт. 2, пом. 10; info@mgmedical.ru</p>

УПАКОВКА

Индивидуальная (первичная) упаковка геля – стеклянный, стерильный шприц с люэровским наконечником, имеющий пластмассовый держатель, для удобства введения геля.
 Вторичная упаковка - герметичная блистерная упаковка.
 Потребительская упаковка геля Auralya - картонная коробка.

Одна потребительская упаковка Auralya 1 (20 мг/мл) (1,5мл) содержит:

- Одну герметичную блистерную упаковку, содержащую:
- стеклянный, стерильный, предварительно заполненный гелем, градуированный шприц (объем 1, 5 мл), с люэровским наконечником – 1 шт;
 - стерильные одноразовые иглы, размер 30G ½ (0,30x13мм) - 2шт;
 - самоклеящиеся этикетки - 3шт; с номером партии, одна из которых должна быть наклеена на медицинскую карту пациента, а вторая передана самому пациенту; данная процедура должна строго соблюдаться в целях обеспечения оперативного контроля за продукцией;
 - Инструкция по применению – 1шт.

Одна потребительская упаковка Auralya 2 (25 мг/мл) (1 мл) содержит:

- Две герметичных блистерных упаковок, содержащие:
- стеклянные, стерильные, предварительно заполненные гелем, градуированных шприца (объем 1 мл), с люэровским наконечником- 2шт;
 - стерильные одноразовые иглы, размер 27G ½ (0,40x13мм) - 4шт;
 - самоклеящиеся этикетки - 6 шт; с номером партии, одна из которых должна быть наклеена на медицинскую карту пациента, а вторая передана самому пациенту; данная процедура должна строго соблюдаться в целях обеспечения оперативного контроля за продукцией;
 - Инструкция по применению – 1шт.

Одна потребительская упаковка Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл) содержит:

- Две герметичных блистерных упаковки содержащие:
- стеклянный, стерильный, предварительно заполненный гелем, градуированный шприц (объем 3 мл), с люэровским наконечником – 2шт;
 - стерильные одноразовые иглы 26G ½ (0,45x13мм) - 4шт;
 - самоклеющиеся этикетки - 6 шт; с номером партии, одна из которых должна быть наклеена на медицинскую карту пациента, а вторая передана самому пациенту; данная процедура должна строго соблюдаться в целях обеспечения оперативного контроля за продукцией;
 - Инструкция по применению – 1шт.

Габаритные размеры блистерной упаковки (дхшхв) (мм)
 Для Auralya 1 (код 40007, 40178); Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) -192,0(±1,2)x115,0(±0,8)x27,5(±0,5)

Габаритные размеры потребительской упаковки (картонная коробка) (дхшхв) (см)
 Для Auralya 1 (код 40007, 40178) - 20x12x3,6(±1,2)
 Для Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) - 20x12x6,0(±1,2).

Размеры транспортной упаковки (гофротары) (дхшхв) (см) 90x33x93(±1,2)
 Масса брутто транспортной упаковки не превышает 8 кг.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Смотрите срок годности изделия на шприце, этикетке или на упаковке.
Срок хранения – 36 месяцев, с даты стерилизации.
Условия хранения: хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +5°C до +25°C.
Хрупкое изделие, использовать с осторожностью!
Условия транспортирования: транспортировать при температуре от +5°C до +25°C.
Избегать резких перепадов давления и температуры!
Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По морфологическому составу изделие не является опасным и относится к отходам «класса А», в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (для РФ).
Медицинское изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами в стране потребителя.
Использованные части медицинского изделия (иглы, шприц) являются потенциально биологически опасными. Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество («класс Б»), соответствия с действующими правилами в стране потребителя (для РФ - в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).
В случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасными отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующим с большими инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно – эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории (для РФ в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинский персонал должен строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекций, так как они связаны с риском инфицирования. При подсоединении иглы к шприцу следует соблюдать осторожность. Никаких других специальных требований безопасности при использовании медицинского изделия не установлено. Медицинское изделие "Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Augalya в вариантах исполнения" не влияет на окружающую среду, так как все его компоненты биоразлагаемы в естественных условиях.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока хранения только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал» (ООО «Эм Джи Медикал»),
Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству направлять по адресу:
ООО «Эм Джи Медикал», Адрес: 115142, г. Москва, Коломенская ул, дом 9, строение 4, этаж 2, помещение 10/ Тел+7 (499) 755-88-44, e-mail: info@mgmedical.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
UNI EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с пометкой «СТЕРИЛЬНО». Часть 2: Требования к медицинским изделиям, изготовленным в асептических условиях.
UNI EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
UNI EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов, связанных с взаимодействием с кровью
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 6: Тесты, связанные с местными эффектами после имплантации
UNI EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
UNI EN ISO 10993-13:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов распада медицинских изделий на полимерной основе
UNI EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом
UNI EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
UNI EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов форматирования, запечатывания и сборки

UNI EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые во время определения, проверки и поддержания процесса стерилизации
UNI EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 2: Фильтрация
UNI EN ISO 13408-4:2011	Асептическая обработка товаров медицинского назначения - Часть 4: Технологии очистки на месте
UNI EN ISO 13408-5:2011	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 5: Стерилизация на месте
UNI EN ISO 6009:20016	Одноразовые иглы для подкожных инъекций-цветовой код для идентификации
UNI EN ISO 7886-1:1993	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

ДРУГИЕ ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Стандарт	Наименование
UNI ISO 639-2:2007	Коды для представления языков - код Alpha-3
UNI ISO 6009:2016	Иглы одноразовые подкожные - Цветовая кодировка для идентификации.
UNI EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
UNI EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка DM - Часть 10: тесты на раздражение кожи и сенсибилизацию.
UNI EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация товаров для здоровья - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация воздуха с помощью частиц. Концентрация
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистого помещения с точки зрения чистоты воздуха с точки зрения концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
UNI CEI EN ISO 15223- 1:2012	Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского изделия, в этикетках и в предоставляемой информации - Общие требования
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2 Стерилизация товаров для здоровья - Влажное тепло
UNI EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация товаров для здоровья - Влажное тепло
UNI CEN ISO/TS 17655- 2:2009	- Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1